

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/17/0050

belfer 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām un suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

bela-pharm GmbH & Co.KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

belfer 100 mg/ml šķīdums injekcijām zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām un suņiem

Iron (III) as iron (III) hydroxide dextran complex

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Dzelzs (III), dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksa veidā 100 mg

Palīgvielas:

Nātrija metil-4-hidroksibenzoāts 1,05 mg

Nātrija propil-4-hidroksibenzoāts 0,16 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Dzelzs deficīta un dzelzs deficīta izraisītas anēmijas ārstēšanai.

Dzelzs deficīta izraisītas anēmijas profilaksei sivēniem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar infekcijas slimībām, jo īpaši ar diareju.

Nelietot sivēniem, ja ir aizdomas, ka tiem ir E vitamīna un/vai selēna deficīts.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos dzelzs dekstrāna injicēšana var izraisīt pastiprinātu jutību vai pat anafilaktisku reakciju, kas atsevišķos gadījumos var būt smaga vai nāvējoša. Jaundzimušiem sivēniem E vitamīna un selēna deficītu uzskata par īpašu riska faktoru.

Atsevišķos gadījumos zirgiem var iestāties nāve.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi (kumeli zīdīšanas periodā), liellopi, cūkas, aitas, kazas, suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Intramuskulārai lietošanai vai lietošanai zemādā sivēniem, cūkām un teļiem.

Intramuskulārai lietošanai kumiļiem, aitām, kazām, liellopiem un suņiem.

Sivēniem:

100 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs 1 ml *belfer* uz kg ķermeņa svara.

Profilaksei vienreizēja injekcija 1. līdz 3. dzīves dienā. Sivēniem ieteicams veikt otru injekciju 3. dzīves nedēļā.

Teļiem, kumiļiem:

10 - 30 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs
0,1 - 0,3 ml *belfer* uz kg ķermeņa svara.

Cūkām:

2 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs
0,2 ml *belfer* uz 10 kg ķermeņa svara.

Aitām, kazaām:

2 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs
0,2 ml *belfer* uz 10 kg ķermeņa svara.

Liellopiem:

1 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs
1 ml *belfer* uz 100 kg ķermeņa svara.

Suņiem:

1 - 2 mg dzelzs (III) / kg ķ. sv., līdzvērtīgs
0,1 - 0,2 ml *belfer* uz 10 kg ķermeņa svara.

Pēc sākotnējas parenterālās terapijas suņiem ir jāveic iekšķīga terapija.

Vienreizējai lietošanai.

Ja nepieciešams, otru injekciju var ievadīt 8–10 dienas pēc pirmās injekcijas.

Vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml *belfer*.

Vienlaicīgi ārstējot dzīvnieku grupas, jālieto vairākdevu šļirce, lai izvairītos no pārmērīgas vāciņa caurduršanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav piemērojams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgiem, liellopiem, cūkām, aitām, kazām:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Zirgiem, liellopiem, aitām, kazām:

Pienam: nulle dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Sargāt no gaismas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 14 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Dzelzs deficīta izraisīta anēmija zirgiem (kumelēm) ir ļoti reti sastopama, jo dzelzs pieejamība standarta diētā parasti ir pietiekoša, un zirgiem ir iedzimta spēja akumulēt dzelzi. Taču dzelzs deficīts var rasties jauniem kumelēm zīdīšanas periodā, un to var izraisīt nepietiekami organismā esošā dzelzs krājumi, lielāka dzelzs nepieciešamība straujās augšanas vai samazinātā dzelzs satura ķēves pienā dēļ. Lai arī ir ieteicams zirgiem izmantot iekšķīgi lietojamas piedevas, var būt nepieciešama parenterāla ievadīšana, ja pastāv smaga vispārēja sasilšana, anoreksija vai traucēta uzsūkšanās zarnās. Lai diagnosticētu dzelzs deficītu zirgiem, izmantojot piemērotus diagnostikas testus, ir nepieciešama īpaša pieeja un pieredze.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Vienā injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml veterināro zāļu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret dzelzs (III) hidroksīda dekstrāna kompleksu vai kādu no palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Izvairīties no saskares ar ādu, gļotādu un acīm.

Ja notikusi nejauša nokļūšana uz ādas vai acīs, rūpīgi jāskalo ar ūdeni.

Mazgāt rokas pēc lietošanas.

Jutīgām personām dzelzs dekstrāns pēc injicēšanas var izraisīt anafilaktiskas reakcijas.

Ievadīšana jāveic uzmanīgi, lai novērstu nejaušu pašinjicēšanu.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav piemērojams.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Var samazināties vienlaikus iekšķīgi ievadīta dzelzs uzsūkšanās. Skatīt arī sadaļu “Nesaderība”.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā var rasties kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, kā arī sirds un asinsrites traucējumi.

Ar injekciju ievadīts liels dzelzs daudzums var izraisīt svarīgu imūnšūnu dzelzs pārslodzi, kas var ierobežot imūnsistēmas darbību.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

01/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmērs:

1 x 100 ml

6 x 100 ml

12 x 100 ml

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.